

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2003:11

## *Lääkepolitiikka 2010*

---



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

---

**Helsinki 2003**



## TIIVISTELMÄ

Lääkepolitiikka 2010. Helsinki 2003. 26 s. (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja, ISSN 1236-2050; 2003:11)  
ISBN 952-00-1396-2

Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa on määritelty kuluvan vuosikymmen keskeiset tavoitteet kansalliselle lääkepolitiikalle. Lähtökohtana on lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen. Lääkehoitojen edelleen kehittämiseksi huolehditaan myös lääketutkimuksen toimintaedellytyksistä. Lääkkeiden rationaalista määräämistä ja käyttöä edistetään. Lisäksi pyritään huolehtimaan siitä, että lääkekustannusten kasvu ei heikennä yhteiskunnan ja kansalaisten mahdollisuutta hyödyntää parhaiten käytettävissä olevia lääkehoitoja.

Rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi eri viranomaistahojen tulee pyrkiä edistämään hyvää lääkkeenmääräämiskäytäntöä samoin kuin asianmukaista lääkkeiden käyttöä. Lääkkeiden kattava alueellinen saatavuus turvataan nykymuotoisen apteekkijärjestelmän kautta. Lääkkeiden myynti, myös itsehoitolääkkeiden myynti, tapahtuu jatkossakin apteekeista. Lääkekustannuksia pyritään alentamaan poistamalla apteekkimaksu ja alentamalla tämän seurauksena apteekkien myyntikatetta erityisesti kalleimpien lääkkeiden osalta. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmää uudistetaan tavoitteena järjestelmän selkeyttäminen ja yksinkertaistaminen. Lisäksi pyritään kotitalouskohtaiseen vuosikattoon, jota voisi tarvittaessa alentaa tulojen vähäisyyden perusteella.

Myös eläinlääkinnän tarpeet tulee ottaa huomioon lääkehuollossa. Tämä on tärkeää paitsi eläinten hyvinvoinnin kannalta, niin myös siksi, että elintarviketuotannossa käytettävien eläinten lääkinnällä on suuri vaikutus myös ihmisten terveyteen.

Lääkevalvonnan osalta Suomi on integroitunut eurooppalaiseen lääkevalvontajärjestelmään. Tavoitteena on, että Suomi on jatkosta entistä tiiviimmin ja aktiivisemmin mukana eurooppalaisessa yhteistyössä.

Uusien lääkkeiden ja lääkehoitojen kehittämistä edistetään tukemalla eri keinoin lääketutkimusta, muun muassa rahoittamalla tutkimustoimintaa ja turvaamalla koulutusta ja teollisuuden toimintaedellytyksiä.

**Asiasanat:** Apteekit, lääkehoito, lääkehuolto, lääkkeet, sairausvakuutus.



## REFERAT

Läkemedelspolitiken 2010. Helsingfors 2003. 26 s. (Social- och hälsovårdsministeriets publikationer, ISSN 1236-2050; 2003:11)  
ISBN 952-00-1396-2

I läkemedelspolitiken 2010 har fastslagits de centrala målen för den nationella läkemedelspolitiken för detta årtionde. Utgångspunkten är att säkerställa en bra regional tillgång till läkemedel och att upprätthålla den höga läkemedelssäkerheten. För att behandlingen med läkemedel skall kunna utvecklas vidare skall också verksamhetsbetingelserna inom läkemedelsforskningen tryggas. Rationell förskrivning och användning av läkemedel främjas. Dessutom är det viktigt att se till att högre läkemedelskostnader inte medför sämre möjligheter för samhället och medborgarna att få så bra läkemedelsbehandling som möjligt.

För att rationell läkemedelsbehandling skall kunna förverkligas måste de olika myndigheterna sträva efter att främja en god praxis för ordination av läkemedel och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. En regionalt täckande tillgång till läkemedel säkerställs genom det nuvarande apotekssystemet. Försäljningen av läkemedel, också försäljningen av läkemedel för egenvård, sker även i fortsättning från apoteken. Läkemedelskostnaderna minskas genom att apoteksavgiften slopas och, som en följd av detta, genom att apotekens försäljningsbidrag sänks, särskilt beträffande dyra läkemedel. Sjukförsäkringens system för ersättning av läkemedel reformeras i syfte att göra systemet klarare och enklare. Avsikten är även att införa ett avgiftstak per hushåll, som vid behov kan sänkas på basis av små inkomster.

Även de veterinärmedicinska behoven skall beaktas inom läkemedelsförsörjningen. Det här är viktigt förutom med tanke på djurens välbefinnande även därför att den medicinska behandlingen av djur inom livsmedelsproduktionen har stor betydelse även för människornas hälsa.

Beträffande läkemedelsövervakningen är Finland integrerad i det europeiska läkemedelsövervakningssystemet. Avsikten är att Finland i fortsättningen skall delta ännu intensivare och aktivare i det europeiska samarbetet.

Utvecklingen av nya läkemedelspreparat och läkemedelsbehandlingar främjas genom att på olika sätt stödja läkemedelsforskningen, bland annat genom att finansiera forskningen samt trygga utbildningen och industrins verksamhetsbetingelser.

**Nyckelord:** Apotek, läkemedel, läkemedelsbehandling, läkemedelsförsörjning, sjukförsäkring.



## SUMMARY

Pharmaceutical Policy 2010. Helsinki 2003. 26pp. (Publications of the Ministry of Social Affairs and Health, ISSN 1236-2050; 2003:11)  
ISBN 952-00-1396-2

The document Pharmaceutical Policy 2010 defines the most important objectives for national pharmaceutical policy in the present decade. The starting point is securing a good access to medicines throughout the country and maintaining the safety of medicines. The prerequisites for carrying on pharmaceutical research will also be secured in order to further develop pharmacotherapies. The rational prescription and use of medicines will be promoted. In addition, efforts are made to ensure that the increase in medicine costs will not weaken the possibilities of society and citizens to use the best pharmacotherapies available.

In order to ensure rational pharmacotherapy the different competent authorities should promote a good prescription practice and appropriate use of medicines. A comprehensive access to medicines in all regions will be safeguarded through the present type of pharmacy system. The sale of medicines, also OTC medicines, will take place at pharmacies in the future, too. Medicine costs are aimed to be reduced by abolishing the apothecary fee and reducing, as a result of this, pharmacies' gross margin of sales of medicinal products, in particular in regard to the most expensive ones. The drug reimbursement system under health insurance will be revised with a view to clarifying and simplifying it. An additional aim is a household-specific annual ceiling that could, as necessary, be lowered on the basis of low incomes.

The demands of veterinary therapy must also be taken into account in pharmaceutical service. This is important not only for the well-being of animals but also because the medication of animals used in food production is of great importance for the health of people.

As regards the monitoring of the safety of medicinal products Finland is integrated into the European system of pharmacovigilance. Finland aims to take a more active part in the European co-operation in this field in the future.

The development of new medicinal products and pharmacotherapies is promoted by supporting pharmaceutical research in various ways, e.g. by funding research and securing education and training, and the operational prerequisites for pharmaceutical industry.

**Key words:** Health insurance, medicines, pharmaceutical service, pharmacies, pharmacotherapy.





## ESIPUHE

Lääkepolitiikan kokonaisuutta on Suomessa arvioitu viimeksi 1980 luvulla valmisteltaessa lääkelakia, joka tuli voimaan vuoden 1988 alussa. Lääkelain säätämisen jälkeen ovat monet tekijät suomalaisessa yhteiskunnassa muuttuneet. Lääkealan kannalta yksi merkittävimmistä muutoksista on ollut Suomen EU-jäsenyys, jonka myötä merkittävä osa lääkealan lainsäädännöstä määräytyy EU-säännöstön kautta. EU-jäsenyys on samalla lisännyt huomattavasti alan kansainvälistä yhteistyötä.

Vaikka lääkehuoltoa ei ole tarkasteltu erikseen kokonaisuutena, on järjestelmää kehitetty ja uudistettu eri tavoin. Tällöin on yhtenä keskeisenä lähtökohtana ollut pyrkimys hillitä lääkekustannusten nopeaa kasvua. Tavoitteena oleva kustannusten saaminen hallintaan ei sinänsä koske pelkästään lääkehuoltoa vaan samojen kysymysten ääressä ollaan kaikkialla yhteiskunnassa.

Näistä lähtökohdista sosiaali- ja terveysministeriössä on laadittu oheinen lääkepolitiikan keskeisiä periaatteita linjaava asiakirja. Sen lähtökohtana on ollut lääkehuollon tärkeä rooli osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa, joka tukee ihmisten mahdollisuuksia edistää ja ylläpitää terveyttä ja toimintakykyä sekä hoitaa sairauksia.

Asiakirjaa valmisteltaessa tehdyt selvitykset ja käydyt keskustelut ovat osoittaneet varsin selkeästi, että maamme nykyinen lääkehuoltojärjestelmä on keskeisiltä osiltaan varsin hyvin toimiva. Siksi meillä ei ole tarvetta merkittäviin periaatteellisiin muutoksiin, minkä vuoksi nyt laadittu lääkepolitiikka-asiakirja saattaa vaikuttaa liiaksikin olemassa olevaan pitäytyvältä. Tästä huolimatta noudatettavan politiikan keskeisten linjausten määrittelemineen on perusteltua. Lääkealan näkökulmasta on myös tärkeää tietä, että lähivuosiksi ei olla valmistelemassa suuria muutoksia.

Helsingissä 8 syyskuuta 2003

kansliapäällikkö

Markku Lehto



# SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ .....	3
REFERAT .....	5
SUMMARY .....	7
ESIPUHE.....	9
SISÄLLYSLUETTELO.....	11
LÄHTÖKOHDAT .....	13
TAVOITTEET VUOTEEN 2010.....	14
1 Lääketurvallisuuden taso on korkea.....	14
2 Lääkkeiden määrääminen on rationaalista .....	15
3 Lääkkeiden alueellisesti kattava saatavuus on edelleen turvattu .....	15
4 Lääkkeiden käyttö on asianmukaista .....	16
5 Lääkekustannukset ovat kohtuulliset sekä potilaalle että yhteiskunnalle .....	17
6 Hallintojärjestelmä on läpinäkyvä.....	18
7 Eläinlääkinnän tarpeet on otettu huomioon lääkehuollossa.....	18
8 Suomi on aktiivinen ja arvostettu toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa.....	19
9 Lääketutkimusta edistetään .....	19



## LÄHTÖKOHDAT

Lääkkeet ja lääkehoidot kuuluvat olennaisena osana terveydenhuoltoon. Niillä on ratkaiseva merkitys sekä sairauksien ennaltaehkäisyssä että hoidossa. Siksi kansanterveyden turvaamiseksi ja terveydenhuollon tavoitteiden saavuttamiseksi on välttämätöntä huolehtia myös lääkehuollon hyvästä toimivuudesta. Tämän asiakirjan tavoitteena on hahmottaa keinoja, joilla nämä tavoitteet voidaan saavuttaa vuoteen 2010 ulottuvalla ajanjaksolla.

Lääkehuollon tavoitteena on turvata väestölle tarpeelliset lääkkeet kohtuullisin kustannuksin osana terveydenhuoltoa. Tämä on toteutunut maassamme hyvin. Suomessa on käytettävissä yleisesti ottaen saman laajuinen lääkevalikoima kuin muualla Euroopassa. Väestö voi saada lääkkeet maamme olosuhteet huomioon ottaen tiheän apteekkiverkon kautta ja lääkehoidon aiheuttamia kustannuksia korvataan sairausvakuutusjärjestelmän kautta. Lääketurvallisuuden taso on hyvä.

Pääosin myönteistä kuvaa on kuitenkin varjostanut lääkekustannusten varsin nopea kasvu. Kustannusten kasvua arvioitaessa on kuitenkin otettava huomioon, että lääkehoidot myös tuovat säästöjä muissa hoitokustannuksissa ja eräissä tapauksissa uudet lääkehoidot mahdollistavat sellaisten sairauksien hoitoja, joihin ei aiemmin ole ollut tehokasta hoitoa.

Lääkehuollon nykytilasta voidaan tiivistetysti todeta seuraavat vahvuudet ja heikkoudet:

### Vahvuudet:

- Turvallisuustaso on hyvä
- Lääkehuolto toimii kattavasti ja lääkkeitä on saatavissa kaikkialla maassa niin avohoidossa kuin laitoksissa
- Lääkkeiden kokonaiskäyttö on kohtuullista muihin maihin verrattuna

### Heikkoudet:

- Viiveet lääkevalmisteiden markkinoille tulossa tai niiden jääminen kokonaan pois markkinoilta
- Viranomaishallinto on osin hajanainen päätöksenteon jakaantuessa lääkevalvontaan, hintavalvontaan, lääkekorvausjärjestelmään ja lääkkeiden määräämisen ohjaukseen ja valvontaan
- Kaksikanavainen rahoitus, mikä johtaa osaoptimointeihin
- Kustannusten nopea kasvu ja tästä aiheutuva uhka rahoituksen riittävyyteen

## TAVOITTEET VUOTEEN 2010

Tarkasteltaessa lääkehuollolle asetettavia tavoitteita kuluvan vuosikymmenen loppuun ulottuvalla ajanjaksolla, voidaan keskeisenä lähtökohtana pitää lääkkeiden nykyisen hyvän alueellisen saatavuuden ja lääketurvallisuuden ylläpitämistä. Lääkehoitojen edelleen kehittämiseksi on välttämätöntä turvata lääketutkimuksen toimintaedellytykset. Samanaikaisesti tulee huolehtia erityisesti siitä, että lääkekustannusten kasvu ei heikennä yhteiskunnan ja kansalaisten mahdollisuutta hyödyntää parhaita käytettävissä olevia lääkehoitoja. Tässä lääkkeiden rationaalisen määräämisen ja käytön edistämisellä on ratkaiseva merkitys. Tähän liittyen on myös tarpeen parantaa väestön mahdollisuutta saada asiallista ja riippumatonta tietoa lääkeshoidoista ja niiden mahdollisuuksista.

Lisäksi on tarpeen arvioida lääkealan hallinnon toimivuutta. Keskeinen osa lääkevalvontaa on kansallisten viranomaisten integroituminen EU:n lääkevalvontaan.

### Vuonna 2010

1. lääketurvallisuuden taso on korkea
2. lääkkeiden määrääminen on rationaalista
3. lääkkeiden alueellisesti kattava saatavuus on edelleen turvattu
4. lääkkeiden käyttö on asianmukaista
5. lääkekustannukset ovat kohtuulliset sekä potilaalle että yhteiskunnalle
6. hallintojärjestelmä on läpinäkyvä
7. eläinlääkinnän tarpeet on otettu huomioon lääkehuollossa
8. Suomi on aktiivinen ja arvostettu toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa
9. lääketutkimusta edistetään

### Toimenpiteet tavoitteiden saavuttamiseksi

#### 1 Lääketurvallisuuden taso on korkea

Lääketutkimus, valmistus ja jakelu ovat yksityiskohtaisesti säänneltyjä lääkkeisiin sisältyvien potentiaalisten riskien vuoksi. Lääkkeitä ja lääketurvatoimintaa koskevat keskeiset normit on säädetty EU-tasolla. Niiden käytännön toteutus on kuitenkin lääkealan toimijoiden ja kansallisten viranomaisten vastuulla. Säännöksiin perustuvilla ja käytössä olevilla toimenpiteillä on kyetty varmistamaan hyvä lääketurvallisuus. Nykyinen hyvä turvallisuustaso tulee jatkossakin varmistaa. Tämä toteutetaan eri osapuolten hyvällä yhteistyöllä, jonka koostuu niin ennakkollisista toimenpiteistä kuin myös jälkivalvonnasta.

Lisäksi valvonnasta vastaavien viranomaisten, erityisesti Lääkelaitoksen, riittävät voimavarat turvataan.

## 2 Lääkkeiden määrääminen on rationaalista

Hyvän ja kustannustehokkaan lääkehoidon perusteena on rationaalinen lääkkeiden määrääminen. Perusta lääkkeenmääräämiskäytännölle luodaan lääketieteen opinnoissa, joiden tulee antaa lääkäreille edellytykset hyvän, rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseen. Tämän toteuttamiseksi lääkäreille tulee järjestää nykyistä paremmat mahdollisuudet saada ajantasaista ja puolueetonta tietoa lääkkeiden käytöstä ja vaikutuksista. Tietojärjestelmiä tulee kehittää siten, että lääkäreillä on käytössään riittävät tiedot potilaan aikaisemmasta tai käytössä olevasta lääkityksestä.

Lääkkeiden määräämiskäytäntöihin on kiinnitetty huomiota eri yhteyksissä, esimerkiksi vuosina 1998 – 2002 toimineessa Rohto-projektissa, joka koulutuksen ja informaation keinoin vaikutti lääkkeiden määräämiskäytäntöihin.

Rationaalisen lääkkeen määräämisen edelleen parantamiseksi on perustettu Lääkehoidon kehittämiskeskus. Kehittämiskeskuksen toiminta tulee toteuttaa siten, että se antaa käytännön työssä toimiville lääkäreille mahdollisimman hyvät mahdollisuudet olla perillä hyvän lääkehoidon toteuttamisesta.

Kansaneläkelaitos laatii vuosittain lääkäreille yhteenvedon heidän laatimistaan resepteistä. Tätä palautejärjestelmää on tarpeen kehittää edelleen siten, että siihen sisältyy ohjauselementti. Myös Lääkehoidon kehittämiskeskus tulee kytkeä mukaan palautejärjestelmän kehittämiseen.

Epätarkoituksenmukaiseen lääkkeenmääräämiskäytäntöön tulee tarvittaessa puuttua nykyistä konkreettisemmin keinoin. Oikeus määrätä sairausvakuutuksesta korvattavia lääkkeitä tulee erikseen määriteltävissä erityistapauksissa antaa vain nimetyille erikoislääkäreille.

Lääkkeiden määräämisessä voidaan hyödyntää tietotekniikkaa eri tavoin, esimerkiksi siten, että käytettävissä on atk-pohjaisia tietokantoja, joiden avulla lääkäri voi saada ajantasaista tietoa niin lääkkeistä kuin myös potilaiden lääkityksestä. Tällaisten tietoteknisten ratkaisujen kehittämistä edistetään eri tavoin. Sähköisen lääkemääräyksen kokeilu aloitetaan vuonna 2003 ja valtakunnallisen sähköisen sairauskertomusjärjestelmän kehittäminen on aloitettu.

## 3 Lääkkeiden alueellisesti kattava saatavuus on edelleen turvattu

Nykyinen apteekkiverkko on maantieteellisesti kattava ja tarjoaa väestölle hyvät mahdollisuudet saada avohoidon lääkkeet kohtuullisen etäisyyden päästä. Koko maan kattava apteekkiverkko perustuu keskeisiltä osiltaan käytössä olevaan malliin, jossa apteekit ovat proviisorien omistamia ja ylläpitämiä henkilöyrityksiä, joiden pitäminen edellyttää Lääkelaitoksen lupaa. Apteekkitoiminnan lähtökohdat perustuvat terveydenhuollon tavoitteiden tukemiseen. Toimintamallissa on tasapainotettu ammatillinen asiantuntemus ja liiketoiminnallinen tehokkuus. Tämän mallin perusteita ei ole tarpeen muuttaa. Lääkkeiden myynti tapahtuu jatkossakin apteekeista ja sivuapteekeista. Helsingin ja Kuopion yliopistojen apteekit täydentävät yksityistä apteekkiverkkoa.

Väestön muuttoliike voi kuitenkin johtaa siihen, että varsinaisten apteekkien lukumäärä ei säily kaikkialla maassa nykytasolla. Toimintansa lopettavat apteekit korvataan mahdollisuuksien mukaan sivuapteekeilla silloin kun kysyntä ei mahdollista apteekin säilyttämistä. Tarvittaessa voidaan myös perustaa lääkekaappeja. Näiden toimintaa kehitetään siten, että niiden kautta voidaan toimittaa myös reseptilääkkeitä silloin kun toimittamisesta vastaavalla henkilöllä on farmaseuttinen koulutus. Lisäksi alueellista kattavuutta voidaan turvata kehittämällä apteekkijärjestelmän tehokkuutta.

Lääkkeiden hyvän saatavuuden perusteena on myös toimiva tukkujakelu. Lääketukku-kauppojen tulee toimia siten, että kunkin tukkukaupan edustamat lääkkeet toimitetaan yhtäläisin perustein kaikkiin apteekkeihin, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja eläinlääkinnän tarpeisiin. Väestön yhdenvertaisen aseman turvaamiseksi tämä turvataan tarvittaessa lainsäädännöllisin toimenpitein.

## 4 Lääkkeiden käyttö on asianmukaista

Lääkehoidon onnistumisen keskeisiä tekijöitä on lääkkeiden rationaalinen määrääminen ja oikea käyttö. Avohoidossa lääkettä käyttävällä henkilöllä on oltava tieto kunkin lääkkeen oikeasta käytöstä. Jotta tämä voi toteutua, tulee lääkkeen käyttäjän saada tarpeelliset tiedot lääkkeen käytöstä niin lääkkeen määräävältä lääkäriltä kuin myös lääkkeet toimittavasta apteekista. Tiedot tulee antaa siten, että ne ovat helposti ymmärrettävissä ja sovellettavissa.

Lääkärien ja myös muun terveydenhuoltohenkilöstön, kuten kotisairaanhoidon työntekijöiden, koulutuksessa ja käytännön toiminnassa tulee ottaa huomioon tekijät, joilla voidaan vaikuttaa lääkehoidon onnistumiseen. Tällaisia seikkoja ovat henkilöstön oma lääkeasioiden osaaminen sekä kyky motivoida lääkkeitä käyttävät henkilöt toimimaan lääkkeiden käytöstä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan antamat tiedot lääkkeistä ja niiden oikeasta käytöstä ovat välttämättömiä hyvän lääkehoidon toteuttamiseksi. Apteekeissa tulee kehittää lääkehoidon arviointia ja seurantaa kansainvälisten mallien mukaisesti siten, että lääkehoidon laatu paranee. Apteekista saatava informaatio korostuu itsehoitolääkkeitä käytettäessä.

Lääkkeiden käytön asianmukaisuutta voidaan monissa tapauksissa edistää ottamalla käyttöön uusia teknisiä keinoja, kuten koneellinen annosjakelu. Uuden tekniikan käyttömahdollisuuksia tulee arvioida aktiivisesti ja käytännössä hyvin toimiviksi osoittautuvien tekniikoiden käyttöä tulee edistää.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohella myös väestön tietoisuutta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä on tarpeen parantaa. Eri viranomaistahojen tulee toiminnassaan ottaa huomioon väestön tarpeet sekä tuottaa yleistajuista tietoa lääkkeistä ja huolehtia tiedon välittämisestä väestölle tiedotusvälineiden ja esimerkiksi internetin kautta. Tässä työssä tulee hyödyntää potilasjärjestöjen asiantuntemusta ja verkostoja. Myös koulujen terveystieteiden opetuksessa tulisi ottaa huomioon lääkkeiden oikea ja turvallista käyttöä koskevan tiedon jakaminen.



## 5 Lääkekustannukset ovat kohtuulliset sekä potilaalle että yhteiskunnalle

Lääkekustannusten nopea kasvu on ollut voimakkaasti esillä viime vuosina. Tämä ei koske ainoastaan Suomea vaan ilmiö on yleismaailmallinen. Kustannusten kasvulle on useampia syitä, kuten lääkehoitojen kehittyminen, uusien lääkkeiden tulo markkinoille ja teollisuusmaiden väestön ikääntyminen. Kustannukset tulevat väistämättä kasvamaan myös jatkossa. Kustannusten kasvua on kuitenkin välttämätöntä rajoittaa, jotta lääketieteellisesti perusteltujen lääkehoitojen rahoitus voidaan turvata myös tulevaisuudessa. Tässä yhteydessä on samalla otettava huomioon, että oikein toteutettu rationaalinen lääkehoito voi myös alentaa muita hoitokustannuksia. Siksi on välttämätöntä tarkastella hoitokustannuksia kokonaisuutena ja kohdentaa niukat voimavarat kustannustehokkaisiin hoitomenetelmiin. Julkisin varoin on tuettava tutkimusta, joka pyrkii selvittämään lääkehoitojen ja muiden hoitojen välistä kustannustehokkuutta sekä lääkehoitojen keskinäisiä tehokkuuseroja.

Lääkekustannusten kasvua rajoittavat toimenpiteet tulee toteuttaa siten, että eri toimenpiteiden muodostama kokonaisuus ei merkitse kustannusten siirtoa osapuolelta toiselle. Eri toimenpiteiden lähtökohtana tulee olla kokonaiskustannusten kasvun rajoittaminen ja tätä kautta saavutettavan hyödyn kohdentuminen laajasti yhteiskuntaan.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän uudistaminen on ollut vireillä. Tätä työtä jatketaan ensi vaiheessa selvitysmiehen ehdotusten pohjalta siten, että korvausjärjestelmä muodostuu entistä selkeämmäksi ja johdonmukaisemmaksi. Lisäksi sairausvakuutus muutetaan vakuutusperusteiseksi siten, että sen kustannukset katetaan kokonaan sairausvakuutusmaksuilla.

Sairausvakuutusjärjestelmää edelleen kehitettäessä pyritään kotitalouskohtaiseen vuosikattoon, jota voitaisiin tulojen vähäisyyden perusteella tarvittaessa alentaa. Pidemmän aikavälin tavoitteena on sairausvakuutuksen maksukattojen ja kunnallisen terveydenhuollon maksukattojen yhdistäminen.

Sairausvakuutuksen ja kunnallisen terveydenhuollon kustannusvastuun rajanvedot eivät ole kaikin osin selkeitä. Olemassa olevia ongelmia tulee purkaa ja pidemmällä tähtäimellä selvittää mahdollisuudet muuttaa rahoitusta neutraaliin suuntaan siten, että tarvetta pyrkiä siirtämään kustannuksia yhdestä rahoitusjärjestelmästä toiseen ei synny.

Korvausjärjestelmän uudistamiseen liittyen tulee myös selvittää mahdollisuudet ottaa nykyistä paremmin huomioon uusien lääkevalmisteiden terapeuttinen lisäarvo ja kustannustehokkuus. Hintavalvonnassa pyritään hillitsemään lääkekulujen kasvua. Tukkuhintataso ei saa ylittää Pohjois- ja Keski-Euroopan tasoa.

Lääkekustannuksiin vaikuttaa väistämättä lääkehuollolta edellytettävä korkea turvallisuustaso. Lääketurvallisuudesta aiheutuvat kustannukset ovat kuitenkin sellaisia, että niistä ei voida tinkiä.

Kustannuksia aiheutuu valtakunnallisesti tarkasteltuna myös lääkejake- l u n alueellisen kattavuuden turvaamisesta. Tämä alueellinen kattavuus taataan nykyisin osin apteekkimaksulla ja siihen liittyvällä lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin sisältyvän apteekkien

katteen sääntelyllä, joiden yhtenä tarkoituksena on turvata pienten apteekkien toimintaedellytyksiä. Apteekkimaksun poistaminen ja siihen liittyvä lääketaksan muutos voisivat alentaa lääkkeiden hintoja noin 7 prosenttia. Poiston seurauksena osalla apteekkeja toimintaedellytykset heikkenisivät olennaisesti ja ainakin jotkin niistä lopettaisivat toimintansa. Lisäksi valtiolta jäisi saamatta apteekkimaksutuloja yli 100 miljoonaa euroa, mutta vastapainona sairausvakuutusmenot pienenisivät lähes 50 miljoonalla eurolla. Apteekkimaksun poisto voidaan toteuttaa asteittain. Tämä ei johtaisi lääkejakelun kattavuuden merkittävään heikkenemiseen, jos samalla välttämätön lääkejakelu turvattaisiin sivuapteekkien ja lääkekaappien avulla.

Apteekkimaksun poistoon liittyen lääketaksaa uudistetaan siten, että sen degressiivisyyttä lisätään kaikkein kalleimmissa lääkkeissä. Lääkkeiden samahintaisuusjärjestelmä säilytetään, koska lääkehuolto on osa sosiaaliturvajärjestelmää ja lääketaksan avulla säänneltävällä lääkehinnoittelulla voidaan turvata väestön yhdenvertaisuus asuinpaikasta riippumatta. Mahdollisesti saavutettavissa olevat alennusmahdollisuudet toteutetaan koko väestöä hyödyttävällä tavalla siten, että alennukset on kohdistettava samansuuruisina kaikille apteekkeille ja edelleen apteekkien asiakkaille.

## 6 Hallintojärjestelmä on läpinäkyvä

Lääkehuollon toteutuksen tulee perustua selkeisiin ja johdonmukaisiin periaatteisiin. Viranomaistoiminnan periaatteiden tulee olla yhdensuuntaisia siten, että hallinto muodostaa yhdenmukaisten tavoitteiden ja periaatteiden mukaisesti toimivan kokonaisuuden. Tämän toteuttamiseksi nykyisten lääkeviranomaisten tehtävät ja toiminta tulee arvioida ja tarvittaessa uudistaa työnjaot.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toiminnan suuntaaminen tulee määrittää tässä yhteydessä siten, että se edistää rationaalista lääkkeiden käyttöä.

Erityisesti lääkekorvauksen perusteena olevan hinnanvahvistusmenettelyn hallinnointia sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä tulee arvioida. Hinnan vahvistavan viranomaistahon asiantuntemusta lääkehoidon terapeuttisen arvon arvioinnissa tulee myös vahvistaa nykyisestä. Samalla seurataan eurooppalaisten hinnanvahvistusmenettelyjen kehitystä. Lisäksi hinnanvahvistusmenettelyssä painopistettä siirretään patenttisuojan piirissä olevien uusien lääkevalmisteiden kustannus-vaikuttavuus -arviointiin.

Lääkkeen patenti- ja/tai dokumentaatio suojan rauettua, hinnanvahvistusmenettelyn tulisi olla nykyistä kevyempi.

## 7 Eläinlääkinnän tarpeet on otettu huomioon lääkehuollossa

Lääkkeitä käytetään myös eläinten hoidossa. Eläinlääkinnällä on suuri vaikutus myös ihmisten terveyteen. Eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei saa olla eläinlääkejäämiä, mikä tulee ottaa huomioon tuotantoeläinten lääkinnässä. Myös mikrobilääkeresistenssin ehkäisy tulee ottaa tehostetusti huomioon eläinten lääkinnässä, jotta eläimistä ihmisiin siirtyvät mikrobit säilyvät herkkinä ihmisille käytettäville mikrobilääkkeille. Samoin

kuin ihmisten lääkehoidossa, onkin myös eläinten lääkinnässä tarpeen edistää rationaalista lääkehoitoa.

Myös eläinlääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi on välttämätöntä, että lääketukku-kauppojen ja apteekkien toiminta kattaa koko maan. Eläinlääkkeiden erityisenä ongelmana on saatavilla olevien eläinlääkkeiden pieni valikoima. Lääkevalikoiman laajentamiseksi pyritään toimimaan siten, että eläinlääkkeiden kehitystyön edellytykset niin lainsäädännön, tutkimuksen kuin myös lääketeollisuuden toimintaedellytysten kannalta olisivat suotuisat koko EU:n alueella.

## 8 Suomi on aktiivinen ja arvostettu toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa

Lääkevalvonnan kannalta merkittävä osa keskeisestä sääntelystä perustuu EU:n säännöksiin ja EU-maiden verkostomaiseen yhteistyöhön. Tulossa olevat muutokset lääkkeiden myyntilupajärjestelmään, erityisesti keskitetyn myyntilupajärjestelmän laajentaminen ja lääketurvatoiminnan tehostaminen, antavat Suomelle hyvän mahdollisuuden osallistua vielä nykyistä aktiivisemmin EU-tason yhteistyötä. Tämä edellyttää kuitenkin, että Lääkelaitoksen voimavarat ovat riittävät.

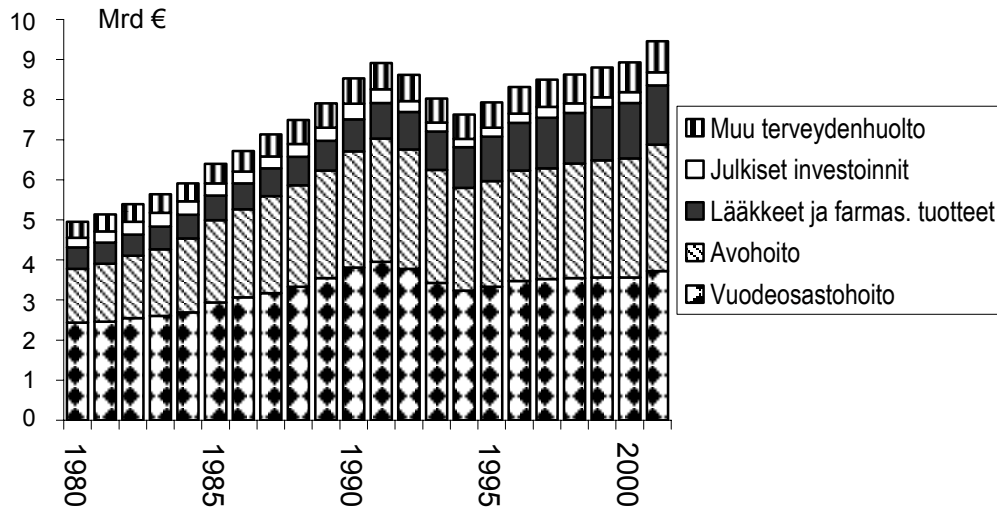
EU:n lääkepolitiikka on tähän saakka ollut pitkälti sisämarkkinapolitiikkaa. Tavoitteena on erityisesti ollut lääkkeiden vapaan liikkuvuuden toteuttaminen. Vaikka kansanterveysnäkökulma on samalla ollut esillä, on se kuitenkin monin osin jäänyt sisämarkkina- ja myös teollisuuspolitiikan varjoon. Viimeisten vuosien aikana erityisesti jäsenvaltioiden aktiivisuuden seurauksena kansanterveysnäkökulma on noussut aikaisempaa voimakkaammin esille. Suomi tukee tätä kehitystä ja antaa myös tukensa komissiolle kansanterveysnäkökulman vahvistamiseksi EU:n lääkepolitiikassa.

## 9 Lääketutkimusta edistetään

Uusien lääkkeiden ja lääkehoitojen kehittäminen edellyttää runsaasti pitkäjänteistä tutkimus- ja kehitystyötä. Tämä vaatii huomattavia taloudellisia panostuksia, joista yleensä vastaa lääketeollisuus. Tutkimus- ja kehitystyö edellyttää monipuolista ja korkeatasoista osaamista sekä hyviä toimintamahdollisuuksia lääketeollisuudessa, tutkimuslaitoksissa, yliopistoissa ja terveydenhuollossa. Näiden edellytysten toteutumisesta tulee edistää eri keinoin, kuten turvaamalla yhteiskunnan panostus tutkimustoimintaan sekä koulutuksen ja teollisuuden toimintaedellytysten turvaamiseen.

Maamme terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen korkean tason vuoksi kansainvälinen lääketeollisuus on toteuttanut kliinisiä lääketutkimuksia Suomessa varsin laajassa mitassa. Samalla tämä lääketeollisuuden toteuttama tutkimustoiminta on tuonut tutkimusrahoitusta maahamme. Tämä suotuista lähtökohta tulee säilyttää EU:n lääketutkimusdirektiivin voimaansaattamisessa ja soveltamisessa.

**Kuvio 1** Terveydenhuollon kokonaismenojen (€) rakenne vuosina 1980–2001 (vuoden 2001 rahana)

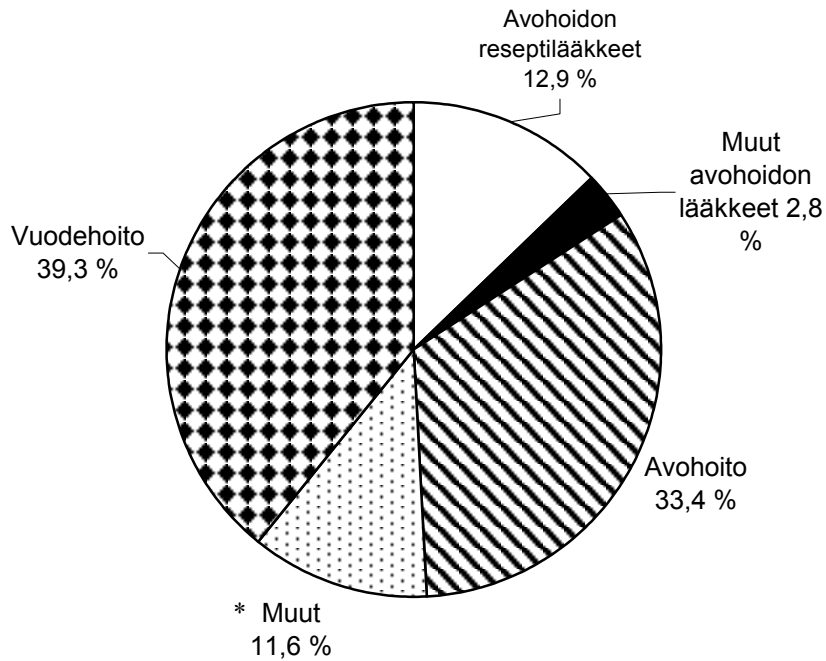


Muuhun terveydenhuoltoon sisältyvät lääkinnälliset laitteet ja välineet, ympäristöterveydenhuolto, terveydenhuollon hallinto sekä sairausvakuutuksen korvaamat matkat.

Lähde: Suomen lääketilasto 2002

(STAKES vuodet 2000–01, KELA vuodet 1960–99 Terveyspalvelujen kustannukset ja rahoitus Suomessa 1960–99.)  
Kansaneläkelaitoksen julkaisuja T9: 58. Helsinki 2001.)

**Kuvio 2** Terveystenhuollon kokonaismenojen (9,5 Mrd. €) rakenne vuonna 2001. Osuus BKT:stä 7,0 %



\* Muuhun terveydenhuoltoon sisältyvät julkiset investoinnit, lääkinnälliset laitteet ja välineet, ympäristöterveydenhuolto, terveydenhuollon hallinto sekä sairausvakuutuksen korvaamat matkat.

Lähde: Suomen lääketilasto 2002

(STAKES vuodet 2000 – 2001, KELA vuodet 1960 – 1999. Terveyspalvelujen kustannukset ja rahoitus Suomessa 1960 – 1999. Kansaneläkelaitoksen julkaisu T9:58. Helsinki 2001.

**Taulukko 1** Terveysthuollon kokonaismenot bruttokansantuotteesta 2001

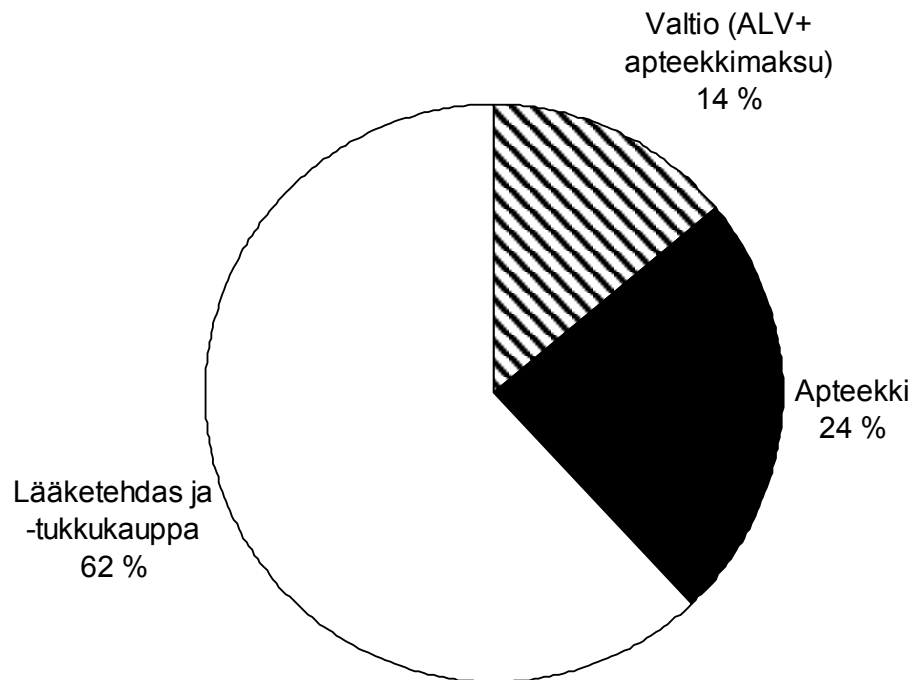
	<b>1980</b>	<b>1985</b>	<b>1990</b>	<b>1995</b>	<b>1999</b>	<b>2001</b>
Terveysthuollon kokonaismenot %/ BKT	6,4	7,2	7,9	7,5	6,8	7,0
Lääkemenot, %/ BKT	0,7	0,7	0,7	1,1	1,0	1,4
Lääkemenot, %/ terv.huollon kokonaismenot	10,7	9,7	9,4	14,0	15,1	19,5

Lähteet: Kela T9:2001  
 Stakes, Tilastotiedote 3/2003  
 Tilastokeskus, internet –sivut 2003

**Taulukko 2** Lääkkeiden kokonaismyynti vuosina 1998 – 2002

	1998	1999	2000	2001	2002	1998 - 2002
	milj. euroa	milj. euroa	muutos edellis. vuod. %	milj. euroa	muutos edellis. vuod. %	milj. euroa
<b>Lääkkeiden kokonaismyynti</b>	1375	1518	10,4	1646	8,5	271
avohoidon reseptilääkkeiden myynti (verollisin vähittäismyyntihinnoin)	960	1083	12,8	1188	9,7	228
avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti (verollisin vähittäismyyntihinnoin)	214	228	6,2	236	3,4	22
sairaalamyynti (tukkuhjeinnoin)	201	207	2,8	222	7,4	21
<b>Lääkkeistä maksetut korvaukset</b>	565	611	8,2	678	10,9	113
– peruskorvaukset	210	239	13,8	263	10,3	53
– erityiskorvaukset	325	336	3,1	372	10,8	47
– lisäkorvaukset	30	37	25	43	15,5	13
Kuluttajahintaindeksi	103,2	104,4	1,2	108	3,4	5,6
				110,8	2,6	7,6
				112,5	1,5	9,0
				2025	10,0	650
				1478	10,6	518
				260	3,3	46
				288	13,6	87
				859	11,9	294
				320	12,9	110
				486	11,1	161
				54	12,6	24
						9
						9

kokonaismuutos  
milj.  
euroa  
%

**Kuvio 3** Lääke-euro 2002

Lähde: Lääkelaitos 2003



**Taulukko 3** Tilastotietoja apteekkisektorilta

	1985	1990	1995	2002
Apteekit, lkm <sup>1)</sup>	577,00	578,00	585,00	600,00
Sivuapteekit, lkm <sup>1)</sup>	133,00	172,00	204,00	202,00
Apteekkitoimipisteet yhteensä <sup>1)</sup>	710,00	750,00	789,00	802,00
Toimitetut reseptit, Milj.kpl <sup>1)</sup>	27,40	30,40	30,80	38,20
Kokonaisliikevaihto, Milj. € <sup>1)</sup>	417,40	686,90	1 016,50	1 743,10
Reseptit/apteekki, lkm <sup>2)</sup>	45 100,00	49 000,00	46 600,00	58 000,00
Liikevaihto/apteekki, Milj. € <sup>2)</sup>	0,66	1,09	1,58	2,59
Apteekkimaksukertymä, Milj. € <sup>2)</sup>	27,90	49,10	65,90	108,70
Apteekkimaksu-% <sup>2)</sup>	7,30	7,80	7,20	7,10
Myyntikate-% (apteekkimaksun jälkeen %:a liikevaihdesta) <sup>2)</sup>	31,60	30,40	30,30	26,00
Voitto-% (ennen satunnaiseriä, varauksia ja veroja, %:a liikevaihdesta) <sup>2)</sup>	9,60	8,20	10,60	9,30

<sup>1)</sup> yliopistojen apteekit ja sivuapteekit

<sup>2)</sup> vain yksityisapteekit

Lähde: Lääkelaitos 2003

- 2003: 1 Developing Sectoral Strategies to Address Gender Pay Gaps.  
ISBN 952-00-1280-X
- 2 Suomen lähialueyhteistyön keskipitkän aikavälin (2003-2005) toimintasuunnitelma sosiaali- ja terveysalalla. Yhteenveto.  
ISBN 952-00-1300-8
- 3 План действий (на 2003 - 2005 гг.) в сфере социального обеспечения и здравоохранения по сотрудничеству Финляндии и России в сопредельных регионах. (Edellisen venäjänkielinen laitos)  
ISBN 952-00-1306-7
- 4 Action Plan for Co-operation with Neighbouring Areas in North-West Russia and the Baltic States in the Field of Social Protection and Health (2003-2005).  
ISBN 952-00-1307-5
- 5 Ilpo Suoniemi, Hannu Tanninen, Matti Tuomala. Hyvinvointipalveluiden rahoitusperiaatteet.  
ISBN 952-00-1330-X
- 6 Sosiaaliturvan suunta 2003.  
ISBN 952-00-1352-0
- 7 Irmeli Penttilä, Olli Kangas, Leif Nordberg, Veli-Matti Ritakallio. Suomalainen köyhyys 1990-luvun lopulla – väliaikaista vai pysyvää?  
ISBN 952-00-1368-7
- 8 Mielekäs Elämä! –ohjelman loppuraportti. Toim. Tuula Immonen, Irma Kiikkala ja Juha Ahonen.  
ISBN 952-00-1381-4
- 9 Government Resolution Concerning the National Policy Definition on Early Childhood Education and Care.  
ISBN 952-00-1354-7
- 10 Lapset ja rekisteröity parisuhde. Rekisteröityihin parisuhteisiin liittyviä erityiskysymyksiä selvittäneen toimikunnan mietintö.  
ISBN 952-00-1390-3
- 11 Lääkepolitiikka 2010.  
ISBN 952-00-1396-2